**2010 年 9 月 30 日（第 3 版）
*2010 年 1 月 1 日（第 2 版）
医療機器製造販売届出番号：11B1X00022000022

機械器具（6）呼吸補助器

一般医療機器　　人工呼吸器用マスク　　JMDN コード：70564000

# コンフォートジェル　ネーザルマスク

** **【警告】**

●本品は、医療従事者または呼吸療法士が推奨する人工呼吸器（CPAP またはバイレベル装置）とのみ併用し、人工呼吸器が接続されフローがオンになっている場合に限り装着してください。［呼気を再吸入するおそれがあるため］

●供給圧が低すぎると呼気を再吸入するおそれがあります。

●添加酸素のフローレートが固定の場合、吸入される酸素濃度は圧力設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、及びリーク量に応じて異なります。

●本品は生命維持換気には適さないことに注意すること。

●呼吸不全のある患者は、治療が行われている場合に限り、本品を使用すること。

●ジェルクッションのカスタム化の際、熱湯及び熱くなったマスクの取り扱いには十分に注意すること。［火傷の危険性が生じるため］

●マスクに酸素を添加する場合、CPAP またはバイレベル装置が作動していない時には、必ず酸素フローをオフにすること。［酸素が装置内に蓄積し、火災の危険が生じるため］

●マスクの使用により皮膚に発赤を生じた場合は、主治医に相談すること。

** **【禁忌・禁止】**

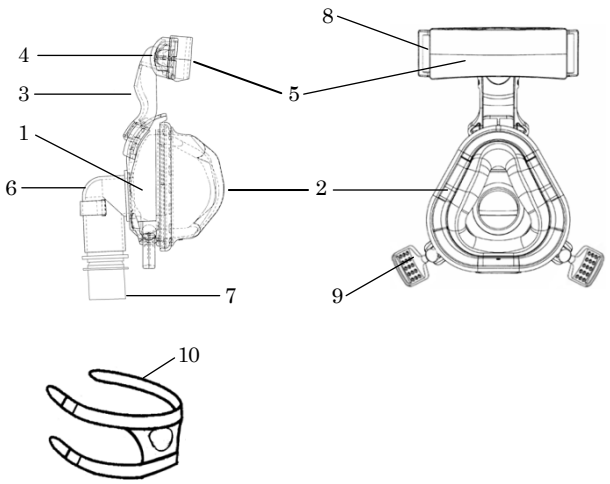
●酸素は助燃性であるため、CPAP またはバイレベル装置と酸素容器は、熱源、炎、油性物質または他の火気に近づけないこと。また、装置や酸素ボンベ付近での喫煙は避けること。［火災の危険が生じるため］

●呼気ポートを塞がないこと。

●マスクを電子レンジやオーブンで加熱しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

＜形状、各部の名称＞




1. フェイスプレート
2. マスククッション
3. サポートアーム
4. フォーヘッドサポート
5. フォーヘッドパッド
6. 呼気ポート付エルボー
7. マスクスィベル
8. ヘッドギアクリップ
9. スィベルクリップ
10. ヘッドギア

＜作動原理＞

本品は、人工呼吸器（CPAP またはバイレベル装置）からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用されるマスクです。

CPAP 等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔に送られます。患者の呼気は、定常流により呼気ポートから排出されます。

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は、人工呼吸器（CPAP またはバイレベル装置）からのガスを供給するため、呼吸回路に接続して使用される成人患者用のマスクです。

**【品目仕様等】**

リーク量：9.5～64SLPM@2.5～40hPa

死腔容積：P 83.6ml 以下、S 111.4ml 以下、M 121.3ml 以下、
L 142.6ml 以下

**【操作方法又は使用方法等】**

＜顔の輪郭に合わせた、マスクとヘッドギアの調節＞

マスクとヘッドギアを調節する前に、ヘッドギアのタブを外し、マスクから取り外してください。マスクのクッションをすすぎ洗いし、ほこり等を取り除き、自然乾燥させます。

ヘッドギアをマスクに付け直します。

①フォーヘッドサポートの調節

マスクのクッションを軽く鼻にかぶせます。フォーヘッドサポートが額にぴったりつかない場合、サポートアームの下の両サイドを押し、心地よくフィットする位置までバーを調整します。

②CPAP またはバイレベル装置の接続

CPAP またはバイレベル装置に付属の呼吸回路をマスクのスィベルに接続します。装置のフローをオンにします。

③治療の開始

仰向けに寝て、口を閉じた状態で鼻から普通に呼吸します。リークを最小にするため、サポートアームを再調整する場合があります。

④ヘッドギアの調節

ストラップのタブを外し、マスクのリークが最小になり、かつ装着具合がよくなるまで徐々にストラップを締め付けます。

⑤マスクとヘッドギアの取り外し

・フォーヘッドサポートの中央を押してから、サポートアームの両サイドを軽く同時に押して、フォーヘッドサポートを外します。

・スィベルクリップをソケットから抜いてネックストラップを取り外

取扱説明書を必ずご参照ください

します。
・ヘッドギアを頭から滑らせます。
（リークを最小にできなかったり、心地よくマスクがフィットしない場合は、次の「ジェルクッションのカスタム化」を行ってください。）

＜ジェルクッションのカスタム化＞
（ジェルクッションをカスタム調節する前に、ヘッドギアを緩めておく必要があります。）
①マスクと水の準備
・スィベルクリップをソケットから抜いて、ネックストラップを取り外します。
・マスクのクッション全体が浸る量の冷水をボールなどの容器に用意します。
・マスクのクッション全体が浸る量の水を満たしたなべで、中火で沸騰させます。沸騰したらなべを火から下ろします。
②クッションの暖め方
マスクのヘッドギアの部分を持ち、マスクのクッションを4分間湯に浸します。（ヘッドギアを濡らさないよう注意してください。）
③クッションの冷まし方
マスクを湯から引き上げ、冷水に10秒間浸します。マスクを冷水から引き上げて余分な水分を取り除きます。（注：マスクのクッションが炎症や火傷を起こさない程度に冷めたことを確認してください。）
④クッションの形成
マスクを鼻にかぶせ、クッション部分を軽く押して顔に沿わせます。ヘッドギアを引いて頭から滑らせスィベルクリップに接続します。（クッションを無理に押さえつけないでください）ジェルクッションの形が落ち着くまで5分間マスクをそのまま装着し続けます。5分経ったらマスクとヘッドギアを外してもかまいません。又は、引き続きCPAPやバイレベル装置を接続し、指示どおりに使用してください。

**【使用上の注意】
①患者に適したサイズを使用すること。
②マスクを使用する前に、マスクのクッションを濯ぎ洗いし、ほこり等を取り除くこと。常に清潔な状態を確認して使用すること。
③使用する前にいつも、顔とマスクを十分に洗浄してください。また、使用前にマスクを点検し、必要に応じて部品を交換すること。
④マスク装着の際、ストラップを締め付けすぎないように注意してください。締め付けすぎると顔の炎症、リーク発生・増大、マスク損傷を起こす原因となるおそれがあります。
⑤マスクを廃棄する際は各地方自治体の規制に従ってください。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**
使用条件：温度+5℃～+40℃
保存条件：温度-20℃～+60℃
湿　　度：95%以下、結露なし

**【保守・点検に係る事項】**
＜洗浄方法＞
マスクは毎日洗浄してください。ヘッドギアは少なくとも週に1回、必要に応じてより頻繁に洗浄してください。ヘッドギアは、ストラップが他の洗濯物にくっつかないようにマジックテープを貼り合わせておいてください。（洗浄前に、ヘッドギアをマスクから取り外しクッション部分を解体し、洗浄後、再度組み立て直します。）
1. マスク
①食器洗い用の中性洗剤を溶かしたぬるま湯でマスクを洗います。
（漂白剤、アルコール、アルコールを含む洗浄液、強力家庭用洗剤、コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗剤は絶対に使用しないでください。）
②十分にすすぎ洗いをして、自然乾燥させます。
③洗浄後マスクを点検し、マスクに傷や劣化が認められた場合は、マスクを交換してください。
2. ヘッドギア
①ヘッドギアは洗濯用中性洗剤とぬるま湯で手洗い又は洗濯機で洗います。（漂白剤は絶対に使用しないでください。）
②十分にすすぎ洗いをして、吊るして乾燥させます。

**【包装】**
1個単位でポリ袋包装

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
* 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1
電話番号：0120-633881
製造業者：レスピロニクス　メディカル　プロダクツ（シェンチェン）コ、エルティディ
（Respironics Medical Products (Shenzhen) Co.,Ltd.）
中国